

# **ALZheimer-ETHik**

gemeinnütziger e.V., gegründet 3. 10. 2000

Lappenbredde 10 59063 Hamm

Tel 02381/51015 Fax 0403603690502 mail alzeth@aol.com

[www.alzheimer-ethik.de](http://www.alzheimer-ethik.de)

**Schirmherrin: Prof. Dr. Rita Süßmuth, MdB, Präsidentin des Deutschen Bundestages a.D.**

**Analyse zu Positionen und Argumentationsweisen von Dr. Stefan Winter in  
seinem Redebeitrag am 11. 12. 2000 in Bethel,  
bei einer  
Tagung der Enquete-Kommission "Recht und Ethik in der modernen Medizin"  
zum Thema**

**"Nicht-Einwilligungsfähigkeit und medizinische Forschung"**

(Quelle: Wortprotokoll dieser Tagung, S. 30-33, 36)

**Verfasser: Renate Demski, ALZheimer-ETHik**

Zu Dr. Winter:

Mitglied der Enquete-Kommission "Recht und Ethik in der modernen Medizin".

Laut Pressemitteilung vom 21. 3. 2001 wurde er zum Referatsleiter im BM Gesundheit ernannt.

Dort fallen in seinen Aufgabenbereich u. a. die Fragen der Medizinethik, der Humangenetik und der molekularen Medizin, die Gesundheitsberufe mit und ohne Hochschulausbildung, Grundsatzfragen des Gesundheitsrechts sowie der Patientenrechte, die Gentechnik, der umweltbezogene Gesundheitsschutz.

### ***Fazit der nachfolgenden Anmerkungen:***

Der Redner Dr. Winter bejaht Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen.

Besorgniserregend ist, dass gerade er wichtige Aufgabenbereiche, die auch den Personenkreis der Nicht-Einwilligungsfähigen betreffen, im BMG übernimmt.

Zudem:

Die Aussagen des Redners sind suggestiv gestaltet, unklar, ungenau, teilgenau oder sogar falsch. Falschinformationen entstehen auch durch fehlende Informationen. Der Zuhörer muss sich der Suggestion entziehen können und über weitere Informationen verfügen, um über die Art und Weise wie die Inhalte der behandelten Thematik urteilen zu können. Die Rede hat somit demagogischen und keinen informativen Charakter.

Nicht abzusehen ist, ob Dr. Winter in seiner jetzigen Funktion fähig sein wird, objektive, umfassende Informationen zu geben oder geben zu wollen.

### ***Die Rede mit Anmerkungen:***

**Vorsitzende:** Das zweite Referat hält Herr Dr. Winter.

**Sachverständiger Dr. Winter:** Vielen Dank. Ich hoffe, man kann mich verstehen, meine Damen und Herren. Ich finde es einen sehr wichtigen Satz, dass der Umgang mit nicht einwilligungsfähigen Menschen ein Prüfstein für eine humane Medizin ist.

Heute morgen hat mich in der Diskussionsrunde die Bemerkung eines Vaters sehr beeindruckt, der seit zwanzig Jahren einen epilepsiekranken Sohn hat und feststellte, dass er Vorteile davon gehabt habe, dass es Medikamente für seinen Sohn gab, die durch Forschung entwickelt werden konnten. Er steht vor dem Dilemma, nicht sagen zu können, ob er als Vater Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen eigentlich zustimmen kann, weil es von Vorteil für den Sohn ist, wenn ein Medikament entwickelt wird und es die Möglichkeit gibt, dass ihm geholfen

wird, oder ob er das eben nicht kann? Und diese Schwierigkeit, vor der er steht, vor der stehen wir natürlich alle, und niemand macht es sich in der Diskussion leicht.

1. Der Redner beginnt sein Thema mit einer wertschätzenden Äußerung über den letzten Satz seines Vorredners. Er stellt sich damit in die Reihe der "humanen Mediziner". Dann folgt ein persönlicher, aktuell dargestellter Fall – der Hörer soll die Nähe des Redners zu Betroffenen wahrnehmen. Doch hat dieser Fall nur eine bedingte Beziehung zum Thema, "Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen", über das sich der Redner äußern soll. Sachlich fragwürdig ist die Verbindung von der Entwicklung von Medikamenten für epilepsiekranken Menschen und der Forschung an Kindern. Medikamente gegen Epilepsie können auch an Erwachsenen, an Einwilligungsfähigen zumindest vorerprobt werden.

Ich will etwas provokant damit beginnen, dass ich die ganze Fragestellung einmal umkehre: Stellen Sie sich vor, es gäbe ein Gesetz, das bestimmte Menschen von medizinischem Fortschritt und von besseren Behandlungsmöglichkeiten ausschließt? Das würden Sie sich wahrscheinlich nicht vorstellen wollen. Sie würden sagen, nein, es soll jeder die Möglichkeit haben, am medizinischen Fortschritt und an Behandlungsmöglichkeiten teilhaben zu können. Ich will das erweitern: Stellen Sie sich vor, es würden bestimmte Menschen - Kinder, Notfallpatienten, seelisch Kranke, geistig behinderte Menschen- vom medizinischen Fortschritt und von besseren Behandlungsmöglichkeiten ausgeschlossen. Das können wir uns gar nicht vorstellen; und wir wollen uns auch gar nicht vorstellen, dass es so etwas gäbe.

2. Die vom Redner vorgenommene Umkehrung nennt sein Endziel, nicht den Weg. Folgendes auf dem Weg zu seinem Endziel bedenkt der Redner weder an dieser Stelle noch im nachfolgenden Text.
  - Jetzt lebenden Erkrankten wird Leid zugemutet. Durch Forschungsmaßnahmen können Schmerzen entstehen. Auch Todesfolge.
  - Das Sich-zur-Verfügung-Stellen für andere ist nach deutschem Recht – aus gutem Grund – an einen verantwortlich gefällten eigenen Willensentschluss gebunden. Zu diesem sind Nicht-Einwilligungsfähige nicht in der Lage. Der Redner erklärt sie für "mitentscheidungsfähig" (siehe Punkt: 13)
  - Das Recht auf Forschung wird über das Menschenrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit von jetzt Erkrankten gesetzt. Die Verletzung bis hin zur Tötung von Menschen wird akzeptiert. Die Hierarchie der Grundrechte im Grundgesetz der BRD wird in der Sicht des Redners außer Kraft gesetzt.
  - Die Akzeptanz von Behandlungsmöglichkeiten, die auf diese Weise zustande gekommen sind, setzt voraus: ein unbedingtes Vertrauen in Forschung und medizinische Behandlungsmöglichkeiten, dass das, was sie leisten, zum Erfolg führt. Dieses Vertrauen ist nicht immer gerechtfertigt. Eine weitere Voraussetzung: Gleichgültigkeit über die Art und Weise, wie diese Behandlungsmöglichkeiten zustande gekommen sind – auf Kosten der Schädigung von anderen, die dies nicht leisten wollten, und was hätte verhindert werden können.

Verschleiert wird durch die Umkehrung die eigentliche Thematik des Redners, die medizinische Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen. Da sie in "medizinischen Fortschritt" und "bessere Behandlungsmöglichkeiten" umbenannt wird, ist der Zuhörer nicht mehr in der Lage zu widersprechen. Gerade dieser Personengruppe von unheilbar Erkrankten (und auch sich selbst) sollte jede medizinische Hilfe zukommen, so die intendierte Reaktion beim Zuhörer. Suggestiv wiederholt der Redner dreimal in diesem Text die positiv besetzten, aber in diesem Kontext sachlich falschen Formulierungen.

Im zweitletzten Satz handelt es sich nicht um eine Erweiterung, sondern um eine Konkretisierung der betroffenen Personengruppen, gegen deren Ausgrenzung gesprochen (aber de facto für deren eventuelle Schädigung plädiert) wird. Dies wie die direkte Anrede und Einbeziehung der Zuhörer ("wir") wirken emotionalisierend.

Es gäbe dann nämlich keine Kinderheilkunde, zumindest nicht in der Form, wie wir sie kennen. Es gäbe heute keine Heilung von leukämiekranken Kindern, von blutkrebskranken Kindern, die wir immer zu drei Viertel der

Fälle heilen können. Es gäbe in der Notfallmedizin keine Heilung von Wundstarrkrampf und Tetanus, es gäbe auch keine Nervenheilkunde, wie wir sie kennen, nicht die Möglichkeit der offenen Psychiatrie.

3. Leukämieforschung war und ist auch an einwilligungsfähigen Erwachsenen möglich, von der Kinder profitieren können. Zudem: Die Forschungssituation mit Kindern beinhaltet Unterschiede zu der Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen, z.B. dementen Menschen:
  - a. Kinder haben durchweg um sie besorgte Eltern.
  - b. Der Organismus der Kinder ist durchweg nur durch die spezifische Krankheit geschädigt, aber nicht durch weitere Krankheiten und Alterserscheinungen.
  - c. Kinder können durchaus verständlich sein und haben auch das Gedächtnis, um zu behalten, aus welchen Gründen welche Maßnahme an ihnen geschehen wird.

Es gäbe in der Notfallmedizin keine Heilung von Wundstarrkrampf und Tetanus, es gäbe auch keine Nervenheilkunde, wie wir sie kennen, nicht die Möglichkeit der offenen Psychiatrie.

4. Bei den genannten Beispielen kann es sich gleichfalls um Forschung handeln, die an Einwilligungsfähigen möglich war und ist. Die letztgenannte Möglichkeit gehört nicht in den Bereich der medizinischen Forschung.

Stellen Sie sich einmal vor, es gäbe ein Gesetz, dass man einwilligungsunfähige Menschen, die gleichen Gruppen, also Kinder, Notfallpatienten, seelisch Kranke, geistig behinderte Menschen, mit nicht zugelassenen Medikamenten behandeln können dürfte. Auch das können Sie sich eigentlich nicht vorstellen und niemand will das eigentlich.

5. Die für sein Thema wichtige Unterscheidung zwischen "Heilversuch" und "fremdnütziger Forschung" spielt für den Redner keine Rolle. Die Gabe eines nicht zugelassenen Medikaments kann Heilversuch sein, ist somit nach deutscher Rechtslage zulässig. Das Beispiel der Medikamente ist anschaulich, verstellt aber andererseits den Blick auf invasive medizinische Forschung. Übereinstimmung mit der Position des Schutzes vor Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen wird bekundet.

Daher stehen wir heute vor dem Dilemma, dass wir eigentlich nicht wollen können, dass wir für diese Gruppe von Menschen, die ja selber für sich nicht so informiert sprechen können und die teilweise einen gesetzlichen Betreuer haben, keine Möglichkeiten der Therapie oder jedenfalls keine guten Möglichkeiten der Therapie haben. Es wäre so, als ob wir mit nicht zugelassenen Medikamenten behandeln würden - und in der Kinderheilkunde passiert das heute teilweise noch so -, weil keine informierte Zustimmung bei den Kindern vorhanden ist. Es gibt nicht genügend Studien. Achtzig Prozent aller Medikamente in der Kinderheilkunde sind vorher nicht geprüft an diesen Kindern, so dass es zu Nebenwirkungen kommt. Deswegen gibt es auch Zigtausende - wenn Sie es auf Europa hochrechnen- von Todesfällen mit nicht vorhersagbaren Arzneimittelnebenwirkungen, und es gibt natürlich viel weniger Heilung und Linderung von Krankheiten bei der Gruppe der Kinder, der Notfallpatienten, der seelisch Kranken und der geistig behinderten Menschen. Das heißt, es gibt eine Notwendigkeit, Forschung auch bei diesen Patienten durchzuführen. Die Forschung brauchen Sie, um eine Möglichkeit zu haben, neue diagnostische Methoden und neue therapeutische Methoden zu entwickeln. Sie müssen nur sehen, was dem entgegensteht.

6. In seinem Beispiel widerspricht sich der Redner: Wie können Kinder an der Wirkung von an Kindern nicht-erprobten Medikamenten sterben, wenn die Erprobung der Medikamente an ihnen nicht zugelassen ist? Oder ist der Bezug unklar, dass nicht nur Kinder gemeint sind? Falls es sich um Kinder handeln sollte: Nicht verständlich ist, falls die Medikamente gegeben wurden, warum Berichte über Nebenwirkungen nicht gesammelt wurden. Und das Ergebnis dieser Sammlung zur Empfehlung oder Warnung dienen konnte. Die Zigtausende von Kindern wären gleichfalls an der Nebenwirkung der Medikamente gestorben, wenn die Gabe der 80% der noch nicht an Kindern geprüften Medikamente im Rahmen einer zugelassenen Forschungsmaßnahme geschehen wäre? Arzneimittelnebenwirkungen wären generell zu wenig überprüft, ehe Arzneimittel an Einwilligungsfähigen erprobt werden? Und die Erprobung von Medikamenten an Einwilligungsfähigen geht grundsätzlich der Erprobung an der Risiko-Gruppe der Nicht-Einwilligungsfähigen voraus? So könnten zumindest eine Reihe der unkalkulierbaren Nebenwirkungen ausgeschlossen werden? "Die Forschung brauchen Sie, um eine Möglichkeit zu haben, neue diagnostische Methoden und neue therapeutische

Methoden zu entwickeln.“ Durch diesen Satz entsteht ein Klima der Zustimmung zu Forschung. Sie müsse nur tätig sein dürfen, dann werde es Lösungen geben. ”Neu“ wird zweimal suggestiv eingesetzt und erhält die Qualität von ”gut“ und ”hilfreich“. Dass Forschung ein mühsamer Weg sein kann, mit Irrwegen und Sackgassen, auch mit zu voreiligen Schritten (siehe Verschlimmerung der Krankheit durch embryonale Stammzellen-Implantate bei Parkinson-Patienten in den USA) spielt für den Redner keine Rolle.

Warum sind wir heute in einer so heftigen Diskussion?

Ich finde, Herr Dr. Wunder hat das hier hervorragend dargestellt: Der Nürnberger Kodex als ein Ausgangspunkt der Diskussion in Deutschland - speziell in unserem Land, das historisch so belastet ist, und wo wir uns alle fragen, dürfen wir das tun? Nun haben wir Gott sei Dank das Grundgesetz, welches eine sehr profunde und wichtige Bedeutung in Deutschland hat. Artikel 1 sagt: ”Die Würde des Menschen ist unantastbar“. Davon gehen wir alle aus; das ist der gemeinsame Nenner von allen im Bundestag vertretenen Parteien, auch von allen Sachverständigen, und, ich nehme an, von den allermeisten Menschen in Deutschland überhaupt. Nun fragen wir uns, was das für unsere Fragestellung heißt. Es bedeutet zum einen, dass der Mensch nicht zum bloßen Objekt gemacht werden darf. Das ist ganz klar. Er darf niemals ein Objekt werden; man darf also nicht nach Belieben über den Menschen verfügen. Das ist die eine wichtige Voraussetzung, auf die Herr Dr. Wunder sehr eindrucksvoll hingewiesen hat. Zum anderen bedeutet dies aber auch - und hier entsteht die große Schwierigkeit -, dass der Mensch einen Anspruch auf eine menschenwürdige Behandlung hat, einen Anspruch auf - zumindest die Möglichkeit - einer Heilung, auch wenn die Heilung nicht immer erzielt werden kann, einen Anspruch auf Hilfe in Not. Anders ausgedrückt: Wir dürfen niemanden aus der Gemeinschaft ausgrenzen. Auch das ist ein Beispiel für praktizierte Menschenwürde, wie sie im Artikel 1 festgelegt ist.

7. Zunächst würdigt der Sprecher die Art der Darstellung und die Gegenposition seines Vorredners, aber erneut verfehlt, verschleiert er das Thema, indem er Ausdrücke verwendet, die nicht mit fremdnütziger Forschung, sondern mit einem Heilversuch (”Möglichkeit einer Heilung”, ”Hilfe in Not”) in Zusammenhang zu bringen sind. Unter diesem Blickwinkel wird die ungenau bezeichnete Forschung und der Redner selbst aufgewertet, indem es ihr und ihm um ”menschenwürdige Behandlung”, ”Möglichkeit einer Heilung”, ”Anspruch auf Hilfe in Not”, ”keine Ausgrenzung aus der Gemeinschaft” und ”praktizierte Menschenwürde” gehe – mit der Stützung auf das Grundgesetz. Die zunächst gewürdigte Gegenposition des Vorredners wird damit zu einer Position, die all dies angeblich nicht vertreten könne. Dass es bei seinem Thema und in diesem Kontext nicht um ”menschenwürdige Behandlung” geht, sondern um medizinische Versuche (s.o. Implantate bei Parkinson-Patienten), die Risiken in sich bergen, zu einer Verschlimmerung der Krankheit, auch zum Tod führen können, erwähnt der Redner nicht.

Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Menschen steht nach einem Rechtsgutachten des Bundesjustizministeriums von 1997 mit den Grundsätzen unserer Verfassung im Einklang. Und die Gründe hierfür sind zum einen, dass es gegen die Menschenwürde verstoßen würde, wenn man bestimmte Menschen vom medizinischen Fortschritt ausschließen würde; zum anderen wäre es auch mit unseren ethischen Prinzipien nicht vereinbar, wenn man bestimmten Menschen keine Behandlungsmöglichkeiten zukommen lassen würde. Und jetzt etwas ganz Wichtiges: Diese Argumentation ist ja zunächst einmal nachvollziehbar; woran scheitert dann also die Diskussion?

8. Zum Gutachten des Bundesjustizministeriums: Das BM Justiz wurde 1997 von Schmidt-Jortzig geleitet, der die Annahme der sog. Bioethik-Konvention – trotz der darin enthaltenen Zulassung von Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen – vehement vertrat. Gefährdungen wurden in dem seit Februar 1998 vom BMJ verbreiteten Konventionstext mit Kommentar nicht genannt oder heruntergespielt. Abgelehnt haben dagegen die sog. Bioethik-Konvention unabhängige und bedeutende Juristenverbände vor und nach dem Gutachten des BM Justiz, eben vor allem wegen der Zulassung von Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen und der Voraussicht, dass sich deutsches Recht, das Nicht-Einwilligungsfähige vor Forschung schützt, mit der Annahme der Konvention nicht mehr halten lassen werde (Deutscher Juristinnenverband 1996 und Deutscher Richterbund 1998). Diese Tatsache, dass es andere, unabhängige juristische Stellungnahmen gibt, unterschlägt der Redner. Zur sprachlichen Gestaltung: Erneut wird ”fremdnützige Forschung” durch die von ihm bereits mehrfach verwendeten, positiv besetzten, aber im Kontext sachlich falschen Formulierungen ersetzt.

Die Voraussetzung ist, dass wir vernünftige Schutzkriterien bzw. Einwilligungskriterien finden, welche es ermöglichen, auch nicht einwilligungsfähigen Menschen, wie der hier zitierten Gruppe von Kindern oder psychisch kranken Menschen, eine Möglichkeit zu geben, am Fortschritt teilzuhaben.

9. Durch das in diesem Zusammenhang gebräuchliche Wort "Schutzkriterien" deutet sich an, dass es sich bei Forschung nicht nur um "Hilfe gegen Krankheit" und "praktizierte Menschenwürde" handeln könnte, sondern um etwas, was für den beforschten Menschen Gefahr in sich bergen kann und birgt. Der Redner ersetzt diesen gebräuchlichen Begriff, der den Verdacht aufkommen lassen könnte, dass Gefahr für den Beforschten besteht, doch sogleich durch "Einwilligungskriterien", als handle es sich bei Forschung nur um Einwilligung und nicht um eine nachfolgende Handlung, die Gefährdung in sich bergen kann. Erneut wird "fremdnützige Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen" umgedeutet als "Teilhabe am Fortschritt", die wiederum das Ergebnis vor den Weg setzt.

Nun hat die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin bestimmte Schutzkriterien aufgestellt. Diese Kriterien - Herr Dr. Wunder erwähnte schon einige von ihnen - sind zunächst einmal ganz wichtig: Erforderlich ist die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters, es darf keinen Widerspruch von Seiten des Betroffenen geben, es darf nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung geben. Die Forschung, die gemacht wird, darf nur bezogen sein auf die Krankheit, an der der Betroffene selbst leidet, und darf bei keinem einwilligungsfähigen Patienten möglich sein. Und das heißt, dass bei einem Alzheimerpatient, der eine Demenzkrankheit hat, beispielsweise keine Forschung mit einem Bluthochdruckmedikament gemacht werden darf, sondern nur Forschung für die Alzheimerkrankheit.

Was konkret im Bereich Alzheimer geforscht werden soll, teilte Dr. Winter auf eine Frage nach seinem Referat mit:

Man kann in der Neurologie oder Nervenheilkunde bei Demenzkranken bestimmte Gene untersuchen. Das muss man sich so vorstellen, dass man eine Blutentnahme macht und aus den Zellen, die im Blut enthalten sind, die Gene isolieren und anschauen kann, ob ein Zusammenhang zwischen den Genen und dem Ausbruch oder dem Verlauf einer Krankheit - zum Beispiel Alzheimer - existiert. Solche Untersuchungen kann man natürlich nur bei diesen Patienten machen, die auch an der Krankheit leiden.

10. Nach deutschem Recht gibt es keinen gesetzlichen Vertreter, der für einen Nicht-Einwilligungsfähigen in Forschung einwilligen kann, da dies dem Auftrag des Betreuers/ Bevollmächtigten widerspräche, für die Gesundheit des Betreuten/ Bevollmächtigenden Sorge zu tragen. Diese aus gutem Grund in Deutschland geschaffene Rechtslage, um wehrlose Menschen zu schützen, spielt für den Redner keine Rolle. Im weiteren Verlauf des Textes (siehe unten) stellt er sich vor, wer diese gesetzlichen Vertreter sein können.

Zur Genforschung: Der Redner behauptet, dass im Bereich Demenz-/ Alzheimer-Forschung Gene für die Entstehung der Alzheimer-Krankheit verantwortlich seien. Dies wird von anderen Forschern jedoch nur als Vermutung gewertet, da die (alleinige) Verantwortung der Gene für die Alzheimer-Krankheit durch die Zwillingsforschung in Frage gestellt wurde. (Beleg: Einer der eineiigen Zwillinge, die beide dasselbe angebliche Alzheimer-Gen tragen, erkrankt an Alzheimer, der andere jedoch nicht.) Jede weitere Forschung müsste demnach zunächst einmal sichern, ob und welche Gene tatsächlich die Verantwortung für die Krankheit tragen. Zudem stellt sich die Frage, ob Gen-Forschung im Bereich Alzheimer-Demenz an nicht-einwilligungsfähigen Alzheimer-Patienten betrieben werden müsste. Für den Redner ist dies jedoch keine Frage, sondern eine Selbstverständlichkeit.

Dann ist es so, dass ein interdisziplinär mit mehreren Fachleuten zusammengesetztes Ethik-Komitee darüber befinden muss, ob die Forschung überhaupt stattfinden darf (...).

11. In Deutschland geschehen: In Ethik-Komitees berufen waren (sind) Forscher, die über ihre eigene beabsichtigte Forschung abgestimmt haben. Wer an diesen Komitees teilnehmen soll, ist in unserem Land nicht eindeutig geregelt und praktiziert. Die Hinzuziehung von Betroffenen wurde immer wieder diskutiert, aber bislang nicht realisiert. Menschen mit dem Krankheitsbild Demenz sind als Mitglieder einer Ethik-Kommission nicht geeignet. Wenn rechtlich geregelt werden sollte, dass Betroffene mit zu diesem Gremium gehören sollten, wären solche Menschen zu finden, die dementen Menschen nahe standen, auf ihr Wohl bedacht handeln und handelten, d.h. auch eine kritische Distanz zur Forschung wahren. Solche Menschen zu finden, die gleichzeitig auch intellektuell der Aufgabe, eine Forschungsmaßnahme zu begreifen, gewachsen sind, ist auch angesichts des gesellschaftlichen Trends : "Forschung ist gut und notwendig" nach unserer Einschätzung wohl kaum realisierbar.

und es gibt jederzeit die Möglichkeit eines Widerrufs durch den gesetzlichen Vertreter oder den Betroffenen selbst

12. Bei fremdnütziger Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen ist nur ein Widerspruch des Betroffenen – der eine konkrete Situation voraussetzt – und kein Widerruf möglich, laut Text der sog. Bioethik-Konvention. Ein verspäteter Protest könnte nicht als Widerspruch verstanden werden. Die Meinung des gesetzlichen Vertreters ist laut Text der Konvention nicht gefragt.

Zusätzlich können wir nach Artikel 27 der Menschenrechtskonvention in Deutschland ein noch höheres Schutzniveau festschreiben. Wenn wir überlegen, welche Möglichkeiten bestehen, das Schutzniveau in Deutschland zu erhöhen, so ist es zunächst einmal so, dass man die Möglichkeit der Zustimmung auf nächste Verwandte bzw. Angehörige beschränken könnte, welche dann mitentscheiden dürften; dieses neben den anderen Schutzkriterien, die ich nannte. Oder man könnte überlegen, einen externen Ombudsmann oder Patientenanwalt obligatorisch mit einzubeziehen. Das sind Modelle, die man überlegen muss.

13. Das höhere Schutzniveau wird in Deutschland – so der Deutsche Juristinnenverband und der Deutsche Richterbund (siehe Punkt 8) – nach der Annahme der sog. Bioethik-Konvention (Menschenrechtskonvention) abgesenkt werden. Von einer "Erhöhung des deutschen Schutzniveaus" zu sprechen, wie der Redner es tut, ist eine Verkehrung der Tatsachen. Das deutsche Recht erlaubt keine Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen. Falls der Redner vom Schutzniveau der Konvention ausgeht und, von dieser ausgehend, ein höheres als das der Konvention erreichen will, so ist festzuhalten, dass dieses Schutzniveau unter dem geltenden liegt. Die vorgeschlagenen Personenkreise als "Mitentscheidungsträger" für demente Menschen sind nicht geeignet. Verwandte, bzw. Angehörige stehen unter erheblichem persönlichen und gesellschaftlichen Druck, der eine freie Entscheidung verhindert. Der "externe Ombudsmann oder Patientenanwalt" kennt den dementen Menschen und seine Art und Weise, sich zu äußern, nicht. Ein Außenstehender wäre geradezu dazu prädestiniert, einen Menschen, dessen Äußerungsfähigkeit eingeschränkt ist, mißzuverstehen. Zudem ginge es, wenn der Kranke tatsächlich geschützt werden soll, nicht nur um die Einwilligung, sondern um die Begleitung bei einer Forschungsmaßnahme. Ein "externer Ombudsmann" oder ein "Patientenanwalt" wäre sicherlich nicht bereit und/ oder nicht bezahlbar, den dementen Menschen 24 Stunden am Tag und für die Dauer der Forschungsmaßnahme, zu begleiten, um Widerspruch zur Forschungsmaßnahme wahrzunehmen. Abgesehen davon, dass er als Fremder nicht in der Lage ist, das Verhalten des dementen Menschen als Widerspruch oder Zustimmung richtig zu verstehen. Zudem: Das Verb "mitentscheiden" suggeriert, dass der Nicht-Einwilligungsfähige die Fähigkeit zur Einwilligung habe.

Was ich Ihnen darstellen wollte, ist, dass es nicht so einfach ist, in Form einer Ja-Nein-Entscheidung über diese Fragen zu sprechen, sondern dass es notwendig ist, auch für Menschen, welche nicht informiert zustimmen können, medizinische Forschung vorzusehen, weil diese Forschung bei anderen Menschen nicht gemacht werden kann. Das ist auch ein wichtiges Kriterium.

14. Der einzige Bereich, in dem der Redner den Zuhörern bislang einen Entscheidungsraum zubilligte, ist die Frage, wer "gesetzlicher Vertreter" gemäß der sog. Bioethik-Konvention im Bereich Forschung sein sollte. Für alle anderen Fragen war er sich der Zustimmung seiner Zuhörer sicher. Der Entscheidung über fremdnützige Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen billigt er zwar verbal den Status einer "nicht einfachen Ja-Nein-Entscheidung" zu, doch durch die behauptete Notwendigkeit der Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen bleibt dem Zuhörer kein Entscheidungsraum mehr. Der Zuhörer würde sich gegen "praktizierte Menschenwürde" u.a. stellen. Konkretisiert hatte der Redner zuvor, dass in der Frage der Alzheimer-Genforschung nur die Nicht-Einwilligungsfähigen – das ist ja sein Thema - für ihn als Beforschte in Frage kommen. Diese Konkretisierung lässt die Nicht-Einhaltung der Bestimmung der Konvention, dass "diese Forschung bei anderen Menschen nicht gemacht werden kann", befürchten oder zeigt zumindest die durch sie eröffnete Grauzone. Auf wessen Urteil ist noch Verlass, dass die Forschungsmaßnahme nur an Nicht-Einwilligungsfähigen durchgeführt werden kann?

Nun ist es so, dass die Politik das auf der europäischen Ebene erkannt hat. Die Europäische Union hat eine Richtlinie zur klinischen Prüfung in Vorbereitung (...),

15. Der Redner unterschlägt, dass das Problem längst in Deutschland (und auch in anderen Ländern) gesehen, nur bisher anders entschieden wurde, um nicht-einwilligungsfähige Menschen zu schützen. Die europäische Perspektive lässt die deutsche Rechtswirklichkeit unbedeutend werden. Genauere Angaben zu der "Richtlinie zur klinischen Prüfung", die einen eigenen Zugriff und ein eigenes Urteil ermöglichen, fehlen.

...die vorsieht, dass auch bei Kindern aus den Gründen, die ich Ihnen nannte - dass nämlich achtzig Prozent aller Arzneimittel bei Kindern nicht getestet sind und es mitunter zu schweren Nebenwirkungen kommt, die sie nicht vorhersagen können - Arzneimittelforschung stattfinden soll. Das ist natürlich richtig, dass dieses so ist. Es ist für jeden nachvollziehbar; auch für mich, ich habe drei Kinder. Kinder sind eine große gesellschaftliche Gruppe, und es ist wichtig, dass bei Kindern Forschung gemacht wird. Das Problem ist also für die Öffentlichkeit sehr schnell nachvollziehbar und die Politik kann die Kinder nicht außen vor lassen; das ist ziemlich eindeutig.

16. Der Redner greift erneut das Beispiel der Arzneimittelerprobung an Kindern auf, dessen Bedenklichkeit bereits aufgezeigt wurde. "Kinder" – eine Personengruppe, die die stärksten Emotionen weckt – wird auffallend häufig wiederholt, in einem Fall auch durch einen persönlichen Bezug. Die Unbedenklichkeit, Notwendigkeit der Forschung ist auch hier nicht mehr in den Entscheidungsbereich des Zuhörers gegeben, sondern der Redner wertet eindeutig: "Das ist natürlich richtig, dass es so ist. Es ist für jeden nachvollziehbar." Wer anderes denken könnte, wird durch die Wertung des Autors an den Rand des Außenseiters gedrängt.

Meiner Meinung nach - und ich hoffe, Sie stimmen mir darin zu, dass man zumindest darüber nachdenken muss, wenn Sie meinen Vortrag gehört haben - muss man aber auch für die anderen einwilligungsunfähigen Menschen, also Notfallpatienten, seelisch Kranke, geistig Behinderte, Schutzregelungen schaffen, denn deren Lobby ist deutlich geringer.

17. Jetzt benennt der Redner scheinbar einen Entscheidungsspielraum des Zuhörers. Dieser ist jedoch nicht mehr gegeben, da die "europäische Richtlinie zur klinischen Überprüfung", für die der Zuhörer bereits seine Zustimmung zu geben hatte (s. Punkt 16), auch die jetzt genannten Gruppen von Kranken einbezieht. Der Redner nennt diese neuen Regelungen "Schutzregelungen", was die Tatsachen wiederum verkehrt, dass bisherige deutsche Regelungen zum Schutz der Nicht-Einwilligungsfähigen gewirkt haben, die durch die geplante europäische Richtlinie keine Geltung mehr haben werden. Zutreffend ist, dass die Lobby für diese genannten Menschen deutlich geringer ist. Sollte jemand doch gegen die Absicht des Autors hören, verstärkt sich die Sorge um die beforschten Menschen, was ihnen durch die neuen europäischen Richtlinien bevorstehen wird.

Ich bin am Rande der Evangelischen Nervenklinik Stiftung Tannenhof aufgewachsen - mein Vater war dort als Krankenhausapotheker tätig, meine Mutter früher in der Pflege -, da hieß es immer, du kommst aus dem Tannenhof. Und ich weiß, was Stigmatisierung bedeutet in den Gruppen darum herum, in der Schule und in den anderen Bereichen außerhalb der eigentlichen Stiftung; so dass ich weiß, dass die gesellschaftliche Lobby an sich für diesen Bereich sehr gering ist. Und weil das so ist, hat der Bereich eine große Schwierigkeit, sich selber auszudrücken und eine gemeinsame Kraft zu entwickeln.

18. Durch den persönlich-biografischen Bezug will der Redner ein Klima des Verständnisses schaffen. Er hält sich auf Grund seiner eigenen Erfahrungen mit diesen Menschen als Mit-Stigmatisierter, wie er sich darstellt, für den geeigneten Sprecher für diese Menschen: Gemeinsam mit und für die Betroffenen soll dafür eingetreten werden, dass an ihnen geforscht wird.

Aber ich denke, wir alle müssen das unterstützen, damit Rechtssicherheit entsteht und die Menschenwürde gewahrt bleibt. Vielen Dank.

19. Die "Richtlinie zur klinischen Prüfung" wird, wenn sie das beinhaltet, was der Redner ankündigt – zumindest in Deutschland – Nicht-Einwilligungsfähige für Forschung freigeben und sie gefährden. Der Redner nennt dies in Verkehrung der Tatsachen "Rechtssicherheit" und "Wahrung der Menschenwürde". Geltendes deutsches Recht spielt angesichts europäischen Rechts für ihn keine Rolle mehr.

Nach Beendigung der Rede:

Im Publikum wird geklatscht. Im Saal der Bodelschwingschen Anstalten Bethel, einer Einrichtung für geistig Behinderte, befinden sich auch Bewohner dieser Einrichtung und für sie Tätige.

**Fazit:**  
**siehe Seite 1**

**Zusätzlich:**

Statt suggestiver Behandlung des Themas durch den Redner in seiner verantwortlichen Position im BMG wäre zu wünschen:

Förderung von Forschung mit den Qualitäten: Aufrichtigkeit und Wahrung der Menschenwürde von jetzt lebenden Menschen

- a) Aufrichtige Forschungsbilanz  
Welche Firmen, Universitäten, sonstige Institutionen forschen in welchen Bereichen? Nicht nur medizinische Forschung, sondern auch psychologische, psychosoziale, Umweltforschung?  
Gibt es eine Aufstellung der Projekte, eine Überwachung, dass nichts doppelt, dreifach, mehrfach geforscht wird – wie seinerzeit bei Tierversuchen?
- b) Von der Forschungsbilanz ausgehend: realisierbare Forschungsprojekte unter Achtung der Menschenwürde von jetzt lebenden Menschen.
- c) Weiterhin Nicht-Unterzeichnung und Nicht-Ratifikation der sog. Bioethik-Konvention.